Município de Capim Branco - MG

apim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013

AVISO AOS LICITANTES

O MUNICÍPIO DE CAPIM BRANCO/MG – por intermédio da Secretária Municipal de Administração e Governo, tendo em vista o que consta do PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0022/2019, PREGÃO N°12/2019, que tem como objeto o Registro de Preços para possíveis e futuras aquisições de materiais de limpeza, em atendimento às Secretarias Municipais de Capim Branco, **AVISA AOS INTERESSADOS** que fica publicado o Parecer Jurídico n°87/2019, referente às Impugnações ao Edital apresentadas pelas empresas Wtrade Intermediações de Negócios LTDA – ME CNPJ n°:21.856.981/0001-43 e Tainnah Estanislau Silva CNPJ n°: 30.083.358/0001, fica aberto o prazo de 05 (cinco) dias para apresentação de questionamentos ao Parecer. Maiores informações poderão ser obtidas pelo e-mail: licitacao@capimbranco.mg.gov.br ou pelo site www.capimbranco.mg.gov.br ou pelo telefone (31) 3713-1420.

Capim Branco, em 15 de agosto de 2019.

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



PARECER JURÍDICO Nº 87/2019

Assunto: Recurso administrativo interposto pelas empresas Wtrade Intermediação de Negócios Ltda. – ME – CNPJ nº 21.856.981/0001-43 e Tainnah Tallulah Estanislau Silva – CNPJ nº 30.083.358/0001-96, nos autos do Processo de Licitação nº 22/PMCB/2019 – Modalidade Pregão Presencial – Registro de Precos nº 12/2019

Recorrentes: Wtrade Intermediação de Negócios Ltda. - ME - CNPJ nº 21.856.981/0001-43 e Tainnah

Tallulah Estanislau Silva - CNPJ nº 30.083.358/0001-96

Recorridos: Pregoeiro, sua equipe de apoio e Comissão Permanente de Licitações

Requerente: Comissão Permanente de Licitação.

Referência: Processo Licitatório nº 22/PMCB/2019 - Modalidade — Pregão (Registro de Preços) nº 12/PMCB/2019, cujo objeto é a futura e eventual aquisição de materiais de limpeza para atender a demanda das Secretarias Municipais de Capim Branco/MG, conforme especificações e quantitativos indicados nas planilhas que integram o Edital da licitação em questão.

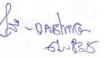
1. RELATÓRIO:

Trata-se do questionamento formulado nos autos do processo administrativo de licitação acima referenciado, sendo os autos do processo de licitação encaminhados a esta Procuradoria Jurídica para a análise da admissibilidade e plausibilidade dos recursos administrativos ora interpostos pelas empresas acima qualificadas, encontrando-se o processo de licitação ainda na fase inicial.

Tão logo ocorrida a publicação do extrato do Edital no Diário Oficial Eletrônico do Município de Capim Branco o mesmo foi impugnado pela empresa Comercial Vener Ltda. - CNPJ nº 65.353.401/0001-70, questionando exatamente o não acatamento no Edital da licitação em epígrafe quanto a não contemplação da exigência de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) e nem de Alvará Sanitário para o fornecimento dos itens saneantes e comésticos que estão descritos no Edital da Licitação em questão. A empresa impugnante sustentou em seu recurso administrativo que o Edital da licitação em epígrafe deveria contemplar a exigência de que as empresas interessadas em participar da licitação quanto aos itens saneantes domissanitários e comésticos, como existe legislação especial que obriga tais empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA, que deveria esta exigência constar no Edital, bem como deveria constar a exigência do Alvará Sanitário para fornecimento de tais itens. Em sua impugnação a empresa impugnante ressaltou que nos termos das Leis Federais nº 8.666/93 e nº 9.782/99, bem como nos termos da Lei Estadual/MG nº 13.317 de 24/09/1999, todos os produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, bem como os saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares hospitalares e coletivos necessitam, obrigatoriamente, possuir autorização ou registro junto à ANVISA, motivo pelo qual somente as empresas autorizadas a fornecer tais produtos pela ANVISA e fiscalizadas pela Vigilância Sanitária poderiam comercializá-los, razão pela qual afirmou que tais preceitos deveriam ser exigidos no edital da licitação, já que o objeto do instrumento convocatório trata-se da aquisição de materiais que se enquadram nesta exigência, conforme especificações constantes no Anexo VI do Edital.

Naquele recurso a empresa impugnante, Comercial Vener Ltda. requereu:

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br



Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



- A) Que fossem respeitados os preceitos das leis especiais indicadas e que fossem exigidos os documentos de qualificação técnica determinados legalmente para o fornecimento dos itens saneantes domissanitários e comésticos, ou seja, para o fornecimento de produtos de higiene pessoal e perfumes, bem como os saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares hospitalares e coletivos necessitam, obrigatoriamente, possuir autorização ou registro junto à ANVISA, motivo pelo qual pediu fosse exigido das empresas que pretendem fornecer tais produtos, a autorização da ANVISA e a comprovação da fiscalizadas pela Vigilância Sanitária;
- B) A correção/retificação do edital da licitação, para conter a exigência estabelecida nas leis mencionadas, fazendo constar a exigência na fase de habilitação e da apresentação da proposta comercial, dos pretensos participantes, dos documentos nelas mencionados, de modo a ser resguardado no fornecimento dos produtos saneantes domissanitários e comésticos, a segurança, a qualidade de tais produtos, preservando o direito de licitar quanto a estes itens saneantes domissanitários e comésticos, a serem fornecidos pelas empresas devidamente autorizadas e fiscalizadas pela Anvisa.

Tão logo interposta a impugnação ao Edital da licitação em epigrafe pela empresa Comercial Vener Ltda. — inscrita no CNPJ sob o nº 65.353.401/0001-70, o Município deu ampla publicidade sobre tal impugnação do Edital, através de aviso publicado em 05/07/2019 no Diário Oficial Eletrônico do Município, para que todos os interessados ficassem cientes da suspensão do processo de licitação e também para que todos os eventuais interessados viessem apresentar contrarazões ou manifestar sobre as razões da impugnação interposta.

Contudo, não houve manifestação de nenhum interessado. Nem reforçando as razões de impugnação interposta e nem a contrarazoando, motivo pelo qual o processo da licitação foi remetido à Procuradoria Geral do Município, para análise e emissão do parecer.

Depois de analisadas as alegações e os fundamentos apresentados por aquela empresa impugnante, concluiu-se pela procedência daquela impugnação formulada em 07/07/2019 pela empresa Comercial Vener Ltda., motivo pelo qual o Edital da licitação em epígrafe foi alterado, havendo inserção no mesmo da exigência de que os interessados em participar do certame para fornecimento de produtos domissanitários e comésticos, apresentem, na fase de habilitação, a competente Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, (com base inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93), bem comparesentassem o Alvará Sanitário Municipal/Estadual e também apresentassem na fase da indicação das propostas comerciais o registro de tais produtos na ANVISA, uma vez que existem normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos domissanitários e comésticos que integram o objeto do certame, e neste caso o art. 30, inciso IV da Lei Federal nº 8.666/93 admite a exigência da prova de cumprimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame. Por tal motivo é que se conclui que não há ilegalidade na exigência da apresentação desses documentos.



Nestes termos é que o Edital da licitação foi revisto e depois de inseridas estas exigências o extrato do mesmo foi novamente publicado no Diário Oficial Eletrônico do Município de Capim Branco/MG, em 29/07/2019, com a designação da sessão pública do certame para o dia 12/08/2019, às 09 horas.

Ocorre que no dia 08/08/2019 – quinta-feira, foram apresentadas novas impugnações ao Edital da licitação. Desta vez pelas empresas Wtrade Intermediação de Negócios Ltda. – ME – CNPJ nº 21.856.981/0001-43 e Tainnah Tallulah Estanislau Silva – CNPJ nº 30.083.358/0001-96, acarretando novamente a suspensão da tramitação da licitação.

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

OB DABME

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



2. DAS RAZÕES DAS IMPUGNAÇÕES FORMULADAS PELAS EMPRESAS WTRADE INTERMEDIAÇÃO DE NEGÓCIOS LTDA. ME - CNPJ Nº 21.856.981/0001-43 E TAINNAH TALLULAH ESTANISLAU SILVA - CNPJ Nº 30.083.358/0001-96:

As empresas impugnantes contestam justamente a exigência contemplada no Edital da licitação em epígrafe de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) e do Alvará Sanitário quanto ao fornecimento dos itens saneantes e comésticos que estão descritos no Edital da Licitação em questão.

As empresas ora impugnantes sustentam que agora o Edital da licitação está restritivo, ferindo o princípio da isonomia, bem como está ferindo o princípio da legalidade, já que, na visão das impugnantes, o Município está se propondo a fiscalizar a atividade das empresas, não sendo esta sua atribuição.

As empresas impugnantes argumentam que não compete ao Município exigir que as empresas interessadas em participar da licitação em epígrafe, quanto aos itens saneantes domissanitários e comésticos, mesmo existindo lei especial que obriga as empresas portar a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA e o Alvará Sanitário para fornecimento de tais itens, mas ainda assim as impugnantes insistem que não pode o Município constar esta exigência no Edital da licitação.

As empresas impugnantes alegam, *ipis litteris*, a vedação contida no inciso I, do §1º do art. 3º da Lei de Licitações, aduzindo que é vedado ao agente admitir cláusulas ou condições que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo das licitações.

A segunda impugnante até anexou aos fundamentos de seus pedidos diversos trechos de pareceres e de entendimentos de 2007, 2008, 2009, 1995, enfim, de anos anteriores, de que a apresentação da AFE torna-se desnecessária se a empresa não for produtora direta dos produtos a serem fornecidos. Juntou também diversos pareceres de colegas que trabalham em licitações, ao são favoráveis a recursos com o mesmo teor da impugnação formulada pela empresa, solicitando ao setor de licitação a alteração do edital para constar a desnecessidade da exigência da AFE.

Em síntese são estes os fundamentos das impugnações formuladas pelas empresas acima qualificadas.

2.1. DOS QUESTIONAMENTOS E DOS PEDIDOS FORMULADOS PELAS EMPRESAS IMPUGNANTES:

Requerem as empresas Impugnantes:

C) Seja retirada do Edital da licitação a exigência de apresentação de AFE (Autorização de Funcionamento de empresa emitido pela ANVISA), sob o argumento de que tal exigência compromete o caráter competitivo do pregão, pois o segmento da economia não necessita de Autorização de Fornecimento da ANVISA, não cabendo esta exigência das empresas varejistas;

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br



Le pas

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



- D) Que sejam aplicadas no caso as disposições do Art. 4º, inciso XIII, da Lei nº 10.520/02, que trata do pregão, exigindo no Edital da licitação tão somente a comprovação da habilitação fiscal, não sendo necessária a exigência de qualificação técnica;
- E) Que seja declarado nulo o item, mas, porém, a empresa impugnante não especifica qual item pretende seja declarado nulo. Ainda assim, pelo teor da impugnação presume-se que seja o item 11.5.1 do Edital da licitação;
- F) A republicação do Edital, escoimando o vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8.666/93, mantendo-se apenas a exigência do Alvará Sanitário.

3. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES FORMULADAS PELAS EMPRESAS IMPUGNANTES:

Inicialmente cabe analisar o requisito de admissibilidade das referidas impugnações, ou seja, nos cabe apreciar se as mesmas foram interpostas dentro do prazo legal estabelecido para tal.

O processamento da licitação requer a elaboração de um instrumento convocatório, no qual constem todas as regras que serão aplicadas quando da realização do certame que selecionará o contratado, bem como todas as condições para a execução do futuro ajuste. Trata-se do edital da licitação, que, como bem dizia o mestre Hely Lopes Meirelles, "é a lei interna da licitação".

Uma vez publicado o edital, os licitantes podem solicitar o esclarecimento de dúvidas ou impugnar esse instrumento. No primeiro caso, a manifestação do particular objetiva obter a elucidação de alguma regra ou disciplina contida no edital e que não tenha restado clara. Nessa hipótese, não há, necessariamente, o apontamento de uma ilegalidade, mas a dificuldade de compreensão de determinada cláusula ou condição do edital, que será aplicada no curso da licitação ou do contrato. Já na segunda hipótese, de impugnação do Edital da licitação, é quando particulares identificam ilegalidades no conteúdo das cláusulas editalícias e, por meio da impugnação ao edital, exigem a correção desses vícios. Impugnar significa refutar, contrariar, contestar, resistir, opor-se aos termos do edital, dada a suposta ilegalidade apontada.

Ao impugnar o edital, o objetivo consiste, portanto, em alterar seus termos, de modo a adequá-los aos limites das Leis citadas.

A Lei Federal nº 8.666/93 disciplina o exercício dessas manifestações no seu art. 41, nos seguintes moldes:

Art. 41 A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

Blima

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

Como se vê, a Lei Federal nº 8.666/93 não distingue os prazos para o particular impugnar o edital ou solicitar esclarecimentos. Em vez disso, a Lei de Licitações fixa prazos distintos apenas em função de quem se dirige à Administração (cidadão ou licitante).

A Lei Federal nº 10.520/02, que instituiu o pregão, não disciplinou prazos para apresentação de pedidos de esclarecimento e impugnações aos editais. Regra geral, essa disciplina foi fixada pelos decretos que disciplinam o pregão quanto aos meios e suas formas de realização, se presencial ou eletrônica.

De acordo com a disciplina do art. 12 do Decreto nº 3.555/00, que regulamenta a forma presencial do pregão no âmbito da Administração Pública federal, "até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão". Nota-se ser idêntico o prazo para solicitar esclarecimentos e impugnar o edital, bem como não haver distinção de prazos em função do status de quem exerce essas manifestações.

Por sua vez, o Decreto nº 5.450/05, que disciplina o pregão na sua versão eletrônica no âmbito da Administração Pública federal, prevê prazos distintos para essas ações. Segundo as disposições do seu art. 18, "até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica". E consoante o disposto em seu art. 19, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao pregoeiro, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no edital.

Em vista desse regramento, pode-se concluir que, nas licitações processadas pelas modalidades da Lei Federal nº 8.666/93, o prazo para os cidadãos impugnarem ou pedirem esclarecimentos acerca do edital da licitação será de até cinco dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública de licitação.

Se esses atos forem praticados por licitantes, o prazo se estende até o segundo dia útil que anteceder a abertura do certame.

Se a licitação é processada pela modalidade pregão, adotada a regulamentação vigente no âmbito da Administração Pública federal, os prazos não se distinguem em função da pessoa que se dirige à Administração (cidadão ou licitante), mas sim da forma pela qual o pregão é processado (presencial ou eletrônico) e da manifestação exercida (impugnação ou pedido de esclarecimento).

Assim, no pregão presencial, conforme é o caso sob análise, os licitantes e os cidadãos podem solicitar esclarecimentos e impugnar o edital da licitação até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas.

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



Dessa forma, o prazo para ocorrer a Impugnação do Edital no presente caso era de até dois dias úteis antes da abertura dos envelopes, cuja sessão estava designada para o dia 12/08/2019 – segunda-feira, conforme publicado no Diário Oficial Eletrônico do Município de Capim Branco/MG do dia 29/07/2019. Considerando que as impugnações foram protocolizadas no dia 08/08/2019 – quinta-feira, portanto são as mesmas tempestivas, já que a sessão pública do pregão estava designada para ocorrer no dia 12/08/2019 – segunda-feira.

4. MÉRITO DAS IMPUGNAÇÕES:

Quanto ao mérito das impugnações formuladas pelas empresas acima qualificadas, nos cumpre esclarecer o que seque.

Segundo a linha defendida pelo TCE-MG (DENÚNCIA N. 1007383), alguns tipos de empresas necessitam da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA, por força do art. 2º, inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ANVISA, que assim estabelece, vejamos:

Art. 2º - Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: (...)

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

As alegações das empresas impugnantes são contrárias a este entendimento do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais. Tais empresas inclusive não levam em consideração que existem referendos do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais que ratificam as exigências contidas no Edital ora impugnado, conforme orientação estabelecida na denúncia nº 986.999, proferida em setembro de 2018, quando o referido órgão de contas e de fiscalização, que possui um corpo técnico competente para analisar a viabilidade e a legalidade das solicitações editalícias, consignou, em sua fundamentação, que a Autorização de Funcionamento da empresa – AFE, emitido pelo Ministério da Saúde, das empresas fabricantes, é legal, não constituindo óbice jurídico à exigência da apresentação de tal documento nas licitações.

A exigência de autorização de funcionamento emitida pela Anvisa e/ou Ministério da Saúde está explícita em texto legal vigente. Contudo, tal exigência deve ser feita somente do licitante, não podendo ser exigida da empresa fabricante, uma vez que esta é terceira estranha ao processo licitatório, sendo tal medida extremamente discriminatória e podendo afastar eventuais interessados.

Com relação ao alvará sanitário, tal exigência também é legal, devendo somente ser cobrado da empresa que irá participar do certame, não sendo legal fazer tal exigência das empresas fabricantes dos materiais, exceto se a própria empresa que seja a pretensa fornecedora seja a fabricante dos mesmos.

Por fim, conforme orientação do Tribunal de Contas Mineiro, a exigência de registro junto a ANVISA dos produtos domissanitários e comésticos que integram o objeto do certame é uma medida legal e que pode ser cobrada do licitante, conforme determina o art. 12, §3º da Lei nº 6.360/76, não se falando em restrição à competição somente pelo fato da empresa não possuir o referido registro. Afinal, trata-se de documento essencial para a comercialização dos produtos domissanitários e comésticos que integram o objeto do certame, não podendo a Administração Pública, que faz somente aquilo que a lei determina, vir a pagar por produtos domissanitários e comésticos sem o necessário registro junto ao órgão competente.

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

Ano IV

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



Observa-se então que os produtos a serem licitados, quanto aos itens do certame que tratam de produtos domissanitários e comésticos, estão sob o crivo das normas da vigilância sanitária, em especial da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, razão pela qual, somente poderão ser adquiridos de empresas detentoras das referidas Autorizações, até mesmo que a aquisição procedida pelo Município é em quantitativo de atacado e não de varejo.

Importante ressaltar que o controle imposto pela ANVISA para a comercialização de tais produtos de uso profissional propõe-se a minimizar os riscos à saúde.

Portanto, não assiste razão às empresa impugnantes, pois o entendimento das cortes de contas superiores é deve o órgão responsável pelo certame exigir tais registros. Além disso, os tribunais de justiça não entendem de maneira diversa, conforme consta no processo do Rio Grande do Sul, nº 0268509-33.2016.8.21.7000 e do Espírito Santos, processo nº 0005901-15.2015.8.08.0069.

Além disso, a ANVISA através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16 de abril de 2014 traz, em seu artigo 5º, inciso I, estabelece que é dispensada a AFE para estabelecimentos ou empresas que exerçam o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo. A mesma resolução define o que seria, para fins da Anvisa, comércio varejista e comércio atacadista em seu art. 2º, conforme transcrito adiante.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: [...]

 V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

Conforme a própria resolução estabelece, é dispensada a AFE para empresas que exerçam o comércio varejista. Entretanto, como o comércio neste caso será realizado entre pessoas jurídicas, é enquadrado como distribuidor e comércio atacadista, havendo sim necessidade de exigência da AFE.

Desta maneira, não assiste razão às empresas impugnantes, devendo o edital do certame constar tais exigências determinadas pela legislação acima mencionada. Consigna esta Procuradoria Jurídica que as ponderações e questionamentos formulados pelas empresas impugnantes não são pertinentes, devendo o texto do Edital da licitação em epígrafe ser mantido, para serem cobradas somente dos licitantes, não podendo, de maneira alguma a referida cobrança ser realizada das empresas fabricantes dos produtos, sob pena de ilegalidade, a menos que a própria empresa fabricante venha participar do certame.

Portanto, com relação às questões suscitadas, entende esta Procuradoria Jurídica que as mesmas são impertinentes, pois deve o Edital da licitação exigir que os interessados em participarem do certame apresentem, na fase de Habilitação, a competente Autorização de Funcionamento concedido pela Agência

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG (31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

Le DABME

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, (com base inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93), bem como o Alvará Sanitário Municipal/Estadual, bem como, na fase da apresentação da proposta comercial apresentem o registro do produto na ANVISA, uma vez que existem normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certamente quanto aos produtos domissanitários e comésticos que integram o objeto do certame, e neste caso o art. 30, inciso IV da Lei Federal nº 8.666/93 admite a exigência da prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame. Por tal motivo é que se conclui que não há ilegalidade na exigência da apresentação desses documentos.

5. CONCLUSÃO:

Em que pese se encontrarem bem fundamentadas as impugnações formuladas pelas empresas acima qualificadas, as mesmas não merecem provimento, conforme fundamentos acima apresentados.

Conforme ementa adiante transcrita, o Tribunal de Contas da União, em 2016, emitiu decisão afirmando se imprescindível a AFE para participação de empresas em pregão eletrônico para fornecimento de álcool etílico em gel.

Vejamos o teor do julgado proferido pelo TCU:

DE MEDIDA CAUTELAR. REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO ÁLCOOL ETÍLICO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE CONHECIMENTO. EDITAL EM DESACORDO COM EXIGÊNCIAS DA ANVISA. NEGATIVA DA SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO. 9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; (TCU - REPR: 01854920160, Relator: JOSÉ MÚCIO MONTEIRO, Data de Julgamento: 03/08/2016)10

No voto proferido pelo relator José Mucio Monteiro, conforme ementa acima transcrita, fundamentou que o art. 2º, V, da Resolução 16/2014 da Anvisa define o que é comércio varejista para que seja dispensável a AFE e conclui que os licitantes que participaram do pregão objeto da controvérsia forneceriam uma quantidade expressiva do produto para uso corporativo, sendo, portanto, necessária a apresentação da AFE.

A fundamentação jurídica para tal conclusão encontra respaldo também na Lei nº 6.360/76, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014 da Anvisa, acima citada.

Os licitantes não podem ser eximidos de apresentarem documentação necessária para participarem do certame, uma vez que a própria Lei Federal nº 8.666/93 determina essa condição no art. 30, inciso IV.

A legislação especial, juntamente com as disposições do decreto regulamentador e da resolução do órgão especial determinam que a empresa que for comercializar à outra pessoa jurídica necessita da Autorização de Funcionamento (AFE).

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 – 000, CAPIM BRANCO/MG
(31) 3713 – 1420 – procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

A DABIME

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



No próprio site da Anvisa, que pode ser consultado neste link: http://portal.anvisa.gov.br/registros-eautorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais, se encontra informada claramente tal obrigação, de que o atacadista necessita de AFE.

Ainda no próprio site do órgão, no mesmo tópico, existe informado com um asterisco a definição do que seja atacadista para o órgão, sendo esta a definição:

"*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizada entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades."

Novamente aqui fica claro que a relação entre o Município, sendo este o órgão licitante, e os participantes do certamente, configura uma relação comercial entre pessoas jurídicas, sendo tal situação comprovada, inclusive, pelo ato constitutivo das empresas participantes ao apresentarem o cartão CNPJ, configurando claramente a instituição de pessoa jurídica plena.

Não é de bom alvitre que o Município releve tal situação, por mais que entenda que a não exigência da AFE traria mais competitividade ao certame, mas, porém, neste caso, para que haja a aquisição dos produtos domissanitários e comésticos que integram o objeto do certame se faz necessária a exigência de tais documentos, conforme já analisado e decidido pelo TCU, nos termos do julgado acima transcrito, bem como, uma vez que é determinada tal providencia por Lei Federal, Decreto Federal e Resolução de Órgão Federal, todos hierarquicamente superiores à vontade municipal e editalícia.

Existe ainda decisão semelhante proferida em sede de licitação federal, que poderá ser consultada em sua integra através do link: http://comprasnet.gov.br/livre/pregao/avisos4.asp?qaCod=694945&texto=R

O certo é que a Administração Pública está adstrita ao princípio da legalidade plena, podendo fazer somente aquilo que a lei determina que faça ou deixe de fazer. E assim, em caso de não observância deste princípio administrativo, caso ocorra o processo licitatório sem a exigência impugnada e caso haja verificação desta mácula legislativa, o contrato objeto da adjudicação poderá ser declarado nulo de pleno direito por não ter observado as regras atinentes a legislação específica.

A Administração Pública possui o dever legal de fiscalizar tais produtos, possuindo poder de polícia para tanto, conforme determina a Lei nº 5.991/73, que assim estabelece em seu art. 2º e Lei nº 9.782/99, in totum, pois os entes federados possuem comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, exigindo rigor maior de quem fiscaliza, ainda que indiretamente, como no presente caso, que trata-se de fornecimento de produtos submetidos a controle de segurança da saúde da população.

Portanto, diante de tantos regramentos federais sobre o tema, alterar a redação do Edital para revogar a exigência de AFE para o processo licitatório em questão é condição contrária ao que determina toda a legislação vigente, sendo medida esta não aconselhável, não podendo ser acatada, devendo ser mantido o edital da maneira como se encontra redigido.

PRAÇA JORGE FERREIRA PINTO, 20, CENTRO, CEP: 35730 - 000, CAPIM BRANCO/MG

(31) 3713 - 1420 - procuradoria@capimbranco.mg.gov.br

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013



Face ao exposto, opina esta Procuradoria Geral que sejam julgadas improcedentes as impugnações formuladas pelas empresas inicialmente qualificadas, para que o texto do edital seja mantido e sejam exigidos os documentos questionados, sendo a Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, bem como o Alvará Sanitário Municipal/Estadual exigidos na fase de habilitação e o registro do produto na ANVISA exigido na fase da apresentação da proposta comercial (com base no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93), para aqueles que desejam participar da licitação.

É o parecer.

Capim Branco, 15 de agosto de 2019.

Milka Simões Lima Procuradora Municipal OAB/MG 61.835 Gustavo Moutinho Assessor Jurídico OAB/MG 169.608 João Paulo Fonseca Durães Assessor Jurídico OAB/MG 104.304

Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013

12/08/2019

comprasnet.gov.br/livre/pregao/avisos4.asp?qaCod=694945&texto=R



Resposta 25/04/2017 08:35:23

IMPUGNAÇÃO. EXCLUSÃO NO EDITAL DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EXPEDIDA PELA ANVISA É DO CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA EXPEDIDO PELA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE. NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO NOS TERMOS DO EDITAL. Trata-se de impugnação apresentada pela empresa VITANET COMERCIAL EIRELI - EPP, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 27/2016, que tem por objeto a aquisição de materiais relacionados ao núcleo de ensino Ambiente e Saúde do IFPR. A impugnante, em seus argumentos solicita a exclusão das seguintes exigências nos termos do edital: "1) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) — Concedida/expedida pelo Ministério da Saúde através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação PARA TODOS OS PRODUTOS DE SAÚDE. 2) CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA - Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente - Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia e/ou Certificado de Regularidade junto ao órgão fiscalizador, com a indicação do responsável técnico. PRELIMINARMENTE A impugnação foi apresentada tempestivamente, observando os termos da Lei nº 10.520/2002, do Decreto nº 5.450/2005 e do Edital do Pregão ora impugnado. NO MÉRITO Inicialmente, esclareço que o presente Edital foi analisado e aprovado pela Assessoria Jurídica do IFPR, nos termos do parágrafo único do artigo 38 da Lei nº 8.666/93. Em resposta a essa impugnação apresento, abaixo, o embasamento legal utilizado tendo em vista os questionamentos encaminhados pelo impugnante: SOBRE A NECESSIDADE DA APRESENTAÇÃO DA AFE E DA LEGISLAÇÃO QUE TUTELA A EXIGÊNCIA Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE. Lei 8.666/93 de 21 junho de 1993 "Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (...) IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (...)" Lei 6.360/76 de 23 setembro de 1976 "Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. Art. 20 Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. (...) Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da Índicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa. Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade." Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973 "Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes; IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; Apresentase a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta: "a missão da anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade." (grifos meus) (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES) Ainda, transcreve-se EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 2ª TURMA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta: "Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8 Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 - SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204 Ementa Juigador 12 - SEGUNDA TORMA Data do Juigamento 06/09/2007 Data da Publicação/Fortic DJ 26/09/2007 p. 204 Efficited Administrativo – licitação – fornecimento de equipamentos de raio-xpor empresa sem autorização ou licença da anvisa para funcionamento— impossibilidade de adjudicação do contrato administrativo – obrigação de observância do princípio da legalidade pela administração pública. 1. O fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao principio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido. " (grifos meus) Assim torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem a sua respectiva AFE, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório. SOBRE A NECESSIDADE DA ARRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA E DA LEGISLAÇÃO QUE TUTELA A EXIGÊNCIA Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, além da legislação comum à exigência de AFE e CRF já consignada, toda empresa que



Município de Capim Branco - MG

Capim Branco, 15 de agosto de 2019 — Diário Oficial Eletrônico — ANO VII | Nº 885 — Lei Municipal 1.272 de 23/01/2013

12/08/2019

comprasnet.gov.br/livre/pregao/avisos4.asp?qaCod=694945&texto=R

comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e, portanto, imperativa a exigência da apresentação do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia e/ou Certificado de Regularidade junto ao órgão fiscalizador, com a indicação do responsável técnico. Lei 8.666/93 de 21 de junho de 1993 Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitarse-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente; (...)". DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 O referido Decreto regulamenta a Lei nº 6.360 e assim dispõe sobre a responsabilidade técnica: "Art. 50 Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado." Assim, faz-se imprescindível a inclusão desta exigência no Edital no sentido de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem o seu respectivo CERTIFICADO DE REGULARIDADE TECNICA (registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente) sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório. CONCLUSÃO Diante do exposto e considerando a flagrante ilegalidade existente no fato de uma empresa participar e, por ventura, vencer o certame, fornecendo produtos de saúde a esse órgão público sem a sua respectiva AFE e Certificado de Regularidade Técnica, opta-se por manter no Edital as referidas documentações. Dito isto, este pregoeiro decide pelo não acolhimento do pedido de impugnação apresentado e no mérito o julga improcedente. Por fim, informo que a sessão de abertura deste Pregão Eletrônico nº 27/2016 permanece agendada para o dia 26/04/2017, às 09 horas.

Fechar